

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2024-046

债券代码：111015

债券简称：东亚转债

## 浙江东亚药业股份有限公司

### 关于左氧氟沙星原料药通过 WHO PQ 认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到世界卫生组织（以下简称“WHO”）出具的针对左氧氟沙星原料药的 CPQ（Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification，即预认证确认函，以下简称“CPQ 证书”），现将相关情况公告如下：

#### 一、证书基本信息

产品：左氧氟沙星

类别：原料药

WHO 预认证号：WHOAPI-413

生产地址：中国浙江省三门县浦坝港镇沿海工业城

#### 二、药品相关情况

左氧氟沙星属于喹诺酮类抗菌药物，抗菌谱广、抗菌作用较强。可用于治疗轻、中度呼吸系统、泌尿系统、消化系统、皮肤软组织以及口腔科、耳鼻喉科、眼科、皮肤科等感染，应用范围广。

据广州标点统计，2021 年我国左氧氟沙星制剂市场销售额约为 70 亿元。

#### 我国左氧氟沙星制剂市场前五厂家销售额（亿元）及成长性

排名	厂家	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
1	扬子江药业集团	20.16	21.17	20.00	13.34	12.81
2	第一三共	10.27	13.21	15.20	13.06	10.54
3	浙江医药新昌制药	14.91	16.05	17.57	11.53	10.51
4	参天制药	5.77	6.43	7.60	6.22	3.92

5	山东齐都药业	1.94	2.36	2.46	2.38	3.34
	其他	36.64	37.21	38.15	29.51	31.51
	总计	89.69	96.43	100.98	76.05	72.62

注：本表格合计数与各分项数直接相加之和可能在尾数上存在差异，系计算中四舍五入造成。

数据来源：米内网

### 三、对公司的影响及风险提示

WHO 的 PQ 认证是国际组织采购药品的重要门槛。本次左氧氟沙星原料药获得 CPQ 证书，表明该产品符合 WHO 对该品种的质量要求，成为该产品相关制剂生产商的 WHO 推荐采购供应商，为该产品全球市场拓展带来积极的影响。公司通过本次 PQ 认证，进一步提升了公司质量管理体系，有利于巩固和提升产品市场竞争力，也为公司其他产品的国际化认证积累了经验，有利于加速公司产品的国际化进程。

由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2024年5月28日